

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Vivelle dot 25 míkrógrömm/24 klst., forðaplástur
Vivelle dot 37,5 míkrógrömm/24 klst., forðaplástur
Vivelle dot 50 míkrógrömm/24 klst., forðaplástur
Vivelle dot 75 míkrógrömm/24 klst., forðaplástur
Vivelle dot 100 míkrógrömm/24 klst., forðaplástur

estradiól (sem hemihýdrat)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vivelle dot og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vivelle dot
3. Hvernig nota á Vivelle dot
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vivelle dot
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vivelle dot og við hverju það er notað

Vivelle dot er kvenhormónauppbót. Það inniheldur kvenhormónið estrógen. Vivelle dot er notað hjá konum sem komnar eru yfir tíðahvörf og að minnsta kosti 12 mánuðir eru frá síðustu náttúrulegu tíðablæðingum.

Vivelle dot er forðaplástur sem festa skal á húðina.

Vivelle dot er notað:

Við einkennum sem koma fram eftir tíðahvörf

Við tíðahvörf dregur mikið úr myndun estrógens í líkama kvenna. Þetta getur haft í för með sér einkenni eins og hitatilfinningu í andliti, á hálsi og bringu (hitasteypur). Vivelle dot dregur úr þessum einkennum eftir tíðahvörf. Þér verður einungis ávísað Vivelle dot ef einkennin hafa veruleg hamlandi áhrif á þitt daglega líf.

Til að koma í veg fyrir beinþynningu (á einungis við um Vivelle dot 50 míkrógrömm/24 klst., 75 míkrógrömm/24 klst. og 100 míkrógrömm/24 klst.):

Eftir tíðahvörf getur styrkur beina minnkað hjá sumum konum (beinþynning). Þú skalt ræða alla möguleika við lækninn.

Ef þú ert í aukinni hættu á beinbrotum vegna beinþynningar og meðferð með öðrum lyfjum hentar þér ekki, er hægt að nota Vivelle dot til að koma í veg fyrir beinþynningu eftir tíðahvörf.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Vivelle dot

Sjúkrasaga og reglulegt eftirlit

Notkun kvenhormónauppþótar hefur í för með sér áhættu sem þarf að hafa í huga þegar ákveðið er hvort hefja skuli meðferð eða hvort halda skuli meðferð áfram.

Reynsla af meðferð hjá konum sem farið hafa í gegnum ótímabær tíðahvörf (vegna bilunar í eggjastokkum eða skurðaðgerðar) er takmörkuð. Ef þú hefur farið í gegnum ótímabær tíðahvörf getur áhætta í tengslum við kvenhormónauppþót verið önnur. Ráðfærðu þig við lækinn.

Áður en þú byrjar (eða byrjar aftur) á kvenhormónauppþót mun læknirinn spyrja þig út í sjúkrasögu þína og fjölskyldu þinnar. Læknirinn gæti ákveðið að framkvæma lækni skoðun. Þetta gæti falið í sér brjóstaskoðun og/ eða innvortis rannsóknir, ef nauðsyn krefur.

Á meðan þú ert á meðferð með Vivelle dot, skaltu fara reglulega í eftirlit til læknisins (að minnsta kosti einu sinni á ári). Í þessu eftirliti skaltu ræða við lækinn ávinning og áhættu af áframhaldandi meðferð með Vivelle dot.

Farðu reglulega í brjóstaskoðun samkvæmt ráðleggingum læknisins.

Ekki má nota Vivelle dot

ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig. **Ráðfærðu þig við lækinn** áður en meðferð með Vivelle dot hefst ef þú ert ekki viss um eitthvað af eftirtöldu.

Ekki má nota Vivelle dot:

- ef þú ert með eða hefur verið með **brjóstakrabbamein** eða ef grunur leikur á að þú sért með brjóstakrabbamein
- ef þú ert með **krabbamein sem eru næm fyrir estrógenum**, t.d. legslímukrabbamein, eða ef grunur leikur á að þú sért með slíkt krabbamein
- ef þú ert með **blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum orsökum**
- ef þú ert með **ofvöxt í legslímhúð** og hefur ekki fengið meðferð við honum
- ef þú ert með eða hefur fengið **blóðtappa í bláæð**, t.d. í fótleggjum (segarek í djúplægum bláæðum) eða lungum (segarek til lungna)
- ef þú ert með **blóðstorkusjúkdóm** (t.d. skort á próteini C, próteini S eða andtrombíni)
- ef þú ert með eða hefur nýlega fengið sjúkdóm af völdum blóðtappa í slagæðum, t.d. **hjartaáfall, heilaslag** eða **hjartaöng**
- ef þú ert með eða hefur verið með **lifrarsjúkdóm** og lifrarstarfsemi er ekki orðin eðlileg að nýju samkvæmt prófunum
- ef þú ert með sjaldgæfan, arfgengan blóðsjúkdóm sem kallast **porfýrínvilla**
- ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir estradíóli eða einhverju öðru innihaldsefni Vivelle dot (talin upp í kafla 6)

Ef eitthvað af ofangreindu kemur fram í fyrsta skipti meðan á meðferð með Vivelle dot stendur, skaltu strax hætta að nota lyfið og ráðfæra þig við lækinn.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Vivelle dot

Segðu læknum frá því ef þú ert með eða hefur verið með einhvern eftirtalinn sjúkdóm, áður en meðferð hefst, því þeir geta komið fram aftur eða versnað meðan á meðferð með Vivelle dot stendur. Ef svo er skaltu fara oftar í eftirlit til læknisins:

- hnútar í legi
- vöxtur legslímhúðar utan legsins (legslímuvilla) eða saga um mikinn vöxt legslímhúðarinnar (ofvöxtur legslímu)
- aukin hætta á myndun blóðtappa (sjá „Blóðtappar í bláæð (segamyndun)“)
- aukin hætta á estrógenháðum krabbameinum (t.d. móðir, systir eða amma hefur fengið brjóstakrabbamein)

- hár blóðþrýstingur
- lifrarsjúkdómur, svo sem góðkynja æxli í lifur
- sykursýki
- gallsteinar
- mígreni eða verulegur höfuðverkur
- sjúkdómur í ónæmiskerfinu sem hefur áhrif á mörg líffæri í líkamanum (rauðir úlfar)
- flogaveiki
- astmi
- sjúkdómur sem hefur áhrif á hljóðhinnuna og heyrn (ístaðahersli)
- mjög mikið magn blóðfitu (þríglýseríðar)
- vöðvasöfnun vegna hjarta- eða nýrnasjúkdóma
- arfgengur og áunninn ofnæmisbjúgur

Hættu að nota Vivelles dot og hafðu tafarlaust samband við lækinn

Ef eitthvað af eftirtöldu kemur fram meðan á notkun kvenhormónauppbótar stendur:

- einhver sjúkdómanna sem taldir eru upp í kaflanum „Ekki má nota Vivelles dot“
- gulnun húðar eða hvítunnar í augunum (gula). Þetta geta verið einkenni lifrarsjúkdóms
- þroti í andliti, tungu og/eða hálsi og/eða erfiðleikar með að kyngja eða ofsakláði, ásamt öndunarerfiðleikum sem benda til ofnæmisjúgs
- mikil hækun blóðþrýstings (einkennin geta verið höfuðverkur, þreyta, svimi)
- höfuðverkur sem líkist mígreni kemur fram í fyrsta skipti
- ef þú verður þunguð
- ef þú finnur fyrir einkennum blóðtappa, eins og:
 - sársaukafullum þrota og roða á fótleggjum
 - skyndilegum brjóstverk
 - öndunarerfiðleikum

Sjá nánari upplýsingar í kaflanum „Blóðtappar í bláæð (segamyndun)“

Athugið: Vivelles dot er ekki getnaðarvörn. Ef innan við 12 mánuðir eru frá síðustu tíðablæðingum eða þú ert yngri en 50 ára, gætir þú enn þurft að nota getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun. Leitaðu ráða hjá læknum.

Kvenhormónauppbót og krabbamein

Mikill vöxtur legslímhúðar (ofvöxtur legslímu) og krabbamein í legslímhúð (legslímukrabbamein)

Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni einu sér eykur hættu á miklum vexti legslímhúðar (ofvexti legslímu) og krabbameini í legslímhúð (legslímukrabbamein).

Með því að nota prógestagen til viðbótar við estrógenið í að minnsta kosti 12 daga í hverri 28 daga lotu dregur úr þessari auknu hættu. Því mun lækinn ávísar prógestageni sérstaklega, ef þú ert enn með leg. Ef legið hefur verið fjarlægt (legnám) skaltu ræða við lækinn um hvort öruggt sé að nota lyfið án þess að nota prógestagen.

Hjá konum sem eru enn með leg og eru ekki á kvenhormónauppbót munu að meðaltali 5 af hverjum 1.000 greinast með legslímukrabbamein á aldrinum 50 til 65 ára.

Hjá konum á aldrinum 50 til 65 ára sem eru enn með leg og eru á kvenhormónauppbót með estrógeni einu sér, munu á bilinu 10 til 60 konur af hverjum 1.000 greinast með legslímukrabbamein (þ.e. 5 til 55 auka tilvik), háð skammti og hversu lengi meðferðin stendur.

Vivelles dot 75 míkrogrömm/24 klst. og 100 míkrogrömm/24 klst. inniheldur stærri skammt af estrógeni en önnur lyf sem eingöngu innihalda estrógen og eru notuð sem kvenhormónauppbót. Hætta á legslímukrabbameini við notkun Vivelles dot 75 míkrogrömm/24 klst. og 100 míkrogrömm/24 klst. ásamt prógestageni er ekki þekkt.

Blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum ástæðum

Þú munt fá blæðingar einu sinni í mánuði (blæðingar sem líkjast tíðablæðingum) meðan á meðferð með Vivelle dot ásamt prógestageni stendur. En ef þú færð blæðingar af óþekktum ástæðum eða mjög litlar blæðingar (blettablæðingar) fyrir utan mánaðarlegu blæðingarnar sem:

- koma enn fram eftir meira en 6 mánaða meðferð
- hefjast eftir að þú hefur notað Vivelle dot lengur en í 6 mánuði
- halda áfram eftir að þú ert hætt að nota Vivelle dot.

Farðu til læknis eins fljótt og hægt er.

Brjóstakrabbamein

Rannsóknargögn sýna að samsett kvenhormónauppbót með estrógeni-prógestageni eða estrógeni eingöngu eykur hættu á brjóstakrabbameini. Það er háð því hve lengi notkun kvenhormónauppbótar varir. Viðbótarháttan verður greinileg innan 3 ára notkunar. Eftir að notkun kvenhormónauppbótar er hætt, dregur úr aukinni áhættu með tímanum en áhættan getur varað í 10 ár eða lengur ef kvenhormónauppbót hefur verið notuð lengur en 5 ár.

Samanburður

Hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára sem ekki eru á kvenhormónauppbót munu að meðaltali 13 til 17 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 5 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótar meðferðin varir í 5 ár, munu 16–17 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 0-3 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótar meðferðin varir í 5 ár, mun 21 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 4 til 8 viðbótartilfelli).

Hjá konum á aldrinum 50 til 59 ára sem ekki nota kvenhormónauppbót, munu að meðaltali 27 af hverjum 1.000 greinast með brjóstakrabbamein á 10 ára tímabili.

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu og uppbótar meðferðin varir í 10 ár, munu 34 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 7 viðbótartilfelli).

Hjá konum 50 ára að aldri sem hefja notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni-prógestageni og uppbótar meðferðin varir í 10 ár munu 48 tilfelli greinast hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 21 viðbótartilfelli).

Skoðuðu brjóstin reglulega. Leitaðu til læknisins ef þú tekur eftir einhverjum breytingum, svo sem:

- dældum í húð á brjóstum
- breytingum á geirvörtu
- sýnilegum hnútum eða hnútum sem finnast við þreifingu.

Að auki er þér ráðlagt að fara í brjóstamyndatöku þegar þér býðst það. Í brjóstamyndatökunni er mikilvægt að þú upplýsir hjúkrunarfræðinginn/heilbrigðisstarfmanninn sem tekur röntgenmyndina um að þú sért á kvenhormónauppbót, því lyfin geta aukið þéttleika brjóstanna sem getur haft áhrif á niðurstöðu brjóstamyndatökkunnar. Þegar þéttleiki brjóstanna er aukinn er ekki víst að hægt sé að greina alla hnúta með brjóstamyndatöku.

Krabbamein í eggjastokkum

Krabbamein í eggjastokkum er mjög sjaldgæft - mun sjaldgæfara en brjóstakrabbamein. Notkun kvenhormónauppbótar með estrógeni eingöngu eða samsetningu með estrógeni-prógestageni hefur verið tengd við örlítið aukna hættu á krabbameini í eggjastokkum.

Hættan á krabbameini í eggjastokkum er mismunandi eftir aldri. Til dæmis, hjá konum á aldrinum 50 til 54 ára sem ekki fá kvenhormónauppbót greinast um 2 af hverjum 2.000 með krabbamein í eggjastokkum á 5 ára tímabili. Af konum sem hafa fengið kvenhormónauppbót í 5 ár eru u.þ.b. 3 tilfelli á hverja 2.000 notendur (þ.e. u.þ.b. 1 viðbótartilfelli).

Áhrif kvenhormónauppbótar á hjarta og blóðrás

Blóðtappar í bláæð (segamyndun)

Hætta á **blóðtappamyndun í bláæðum** er um það bil 1,3-3 falt meiri hjá konum á kvenhormónauppbót en þeim sem ekki eru á slíkri meðferð, sérstaklega fyrsta árið sem meðferðin stendur.

Blóðtappar geta verið alvarlegir og ef þeir berast til lungna getur það valdið brjóstverk, mæði, yfirlíði eða jafnvel dauða.

Líklegra er að þú fái blóðtappa í bláæð eftir því sem þú eldist og ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig. Láttu lækinn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- þú getur ekki gengið í langan tíma vegna meiriháttar skurðaðgerðar, áverka eða veikinda (sjá einnig kafla 3, „Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð“)
- þú ert verulega yfir kjörþyngd (BMI >30 kg/m²)
- þú ert með blóðstorkusjúkdóma sem þarfnast langtímameðferðar með lyfjum til að fyrirbyggja blóðtappa
- ef náinn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri
- þú ert með rauða úlfa
- þú ert með krabbamein.

Sjá einkenni blóðtappa í kaflanum „Hættu að nota Vivelle dot og hafðu tafarlaust samband við lækinn“.

Samanburður

Meðal kvenna á sextugsaldri sem ekki eru á kvenhormónauppbót, er búist við því að meðaltali 4 til 7 af hverjum 1.000 konum fái blóðtappa í bláæð á 5 ára tímabili.

Meðal kvenna á sextugsaldri sem hafa verið á kvenhormónauppbót sem inniheldur bæði estrógen og prógestagen í 5 ár, munu vera 9 til 12 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 5 viðbótartilvik).

Meðal kvenna á sextugsaldri sem gengist hafa undir legnám og eru á uppbótarmeðferð með estrógeni einu sér í meira en 5 ár, munu vera 5 til 8 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum (þ.e. 1 viðbótartilvik).

Hjartasjúkdómur (hjartaáfall)

Það er ekkert sem bendir til þess að kvenhormónauppbót komi í veg fyrir hjartaáfall.

Konur eldri en 60 ára sem eru á kvenhormónauppbót sem inniheldur bæði estrógen og prógestagen eru í lítillega meira aukinni hættu á að fá hjartasjúkdóm en þær sem ekki eru á kvenhormónauppbót.

Meðal kvenna sem gengist hafa undir legnám og eru á uppbótarmeðferð með estrógeni einu sér er engin aukin hættu á hjartasjúkdómum.

Heilaslag

Hætta á að fá heilaslag er um það bil 1,5 falt meiri hjá þeim sem eru á kvenhormónauppbót en þeim sem ekki eru á slíkri meðferð. Fjöldi viðbótartilfella heilaslags vegna kvenhormónauppbótar mun aukast með aldrinum.

Samanburður

Meðal kvenna á sextugsaldri sem ekki eru á kvenhormónauppbót, er búist við því að að meðaltali 8 af hverjum 1.000 konum fái heilaslag á 5 ára tímabili. Meðal kvenna á sextugsaldri sem eru á kvenhormónauppbót, munu vera 11 tilvik hjá hverjum 1.000 notendum á 5 ára tímabili (þ.e. 3 viðbótartilvik).

Aðrir sjúkdómar

- Kvenhormónauppbót kemur ekki í veg fyrir minnistap. Einhverjar vísbendingar eru um aukna hættu á minnistapi hjá konum sem hefja kvenhormónauppbót eftir 65 ára aldur. Ráðfærðu þig við lækinn.

Notkun annarra lyfja samhliða Vivelle dot

Sum lyf geta haft áhrif á verkun Vivelle dot. Þetta getur leitt til óreglulegra blæðinga frá fæðingarvegi. Þetta á við um eftirtalin lyf:

- lyf við **flogaveiki** (svo sem fenobarbital, fenytoin, carbamazepin).
- lyf við **berklum** (svo sem rifampicin, rifabutin).
- lyf við **HIV-sýkingu** (svo sem nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).
- náttúruylf sem innihalda **jóhannesarjurt** (jónsmessurunni, St. John's wort, *Hypericum perforatum*).
- önnur **lyf við sýkingum** (svo sem ketoconazol, erythromycin).

Kvenhormónauppbót getur haft áhrif á verkun sumra annarra lyfja:

- lyf við **flogaveiki (lamótrigin)**, því það getur aukið tíðni krampa
- lyf við **lifrabólgu C** (svo sem samsettu meðferðirnar með ombitasviri/paritapreviri/ritonaviri og dasabuviri með eða án ribavirins, glecapreviri/pibrentasviri eða sofosbuviri/velpatasviri/voxilapreviri) geta valdið hækkun á niðurstöðum úr prófum á lifrarstarfsemi (aukning á ALAT lifrarensími) hjá konum sem nota samsettar hormónagetnaðarvarnir sem innihalda etínýlestradíól. Vivelle dot inniheldur estradíól í stað etínýlestradíóls. Ekki liggur fyrir hvort þessi aukning ALAT lifrarensíms getur komið fram þegar Vivelle dot er notað með þessari samsettu meðferð við lifrabólgu C.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils, lyf sem keypt eru erlendis, náttúruylf, vítamín og steinefni í stórum skömmtum sem og fæðubótarefni. Læknirinn mun ráðleggja þér.

Rannsóknarstofupróf

Ef þú þarft að fara í blóðrannsókn skaltu láta lækinn eða starfsfólkið á rannsóknarstofunni vita að þú sért að nota Vivelle dot, því lyfið getur haft áhrif á niðurstöður sumra prófana.

Meðganga og brjóstgjöf

Vivelle dot er eingöngu ætlað til notkunar hjá konum sem komnar eru yfir tíðahvörf. Ef þú verður þunguð meðan á meðferð með Vivelle dot stendur skaltu hætta að nota Vivelle dot og hafa samband við lækinn. Þú mátt ekki nota Vivelle dot ef þú ert þunguð eða ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Vivelle dot hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Vivelle dot

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn mun reyna að ávísa minnsta skammti til að meðhöndla einkennin í eins stuttan tíma og hægt er. Þú skalt ræða við lækinn ef þér finnst skammturinn of stór eða ekki nógu stór.

Hve lengi á að nota Vivelle dot

Mikilvægt er að nota minnsta virkan skammt og ekki lengur en þörf krefur. Af og til á að ræða við lækni um hvort enn sé þörf fyrir meðferðina.

Hvenær hefja á meðferð

- **Ef þú ert ekki á kvenhormónauppbót** (forðaplástrum eða töflum) eða **ef þú hefur verið að nota samfellda, samsetta kvenhormónauppbót** (þ.e. þegar estrógen og prógestagen eru notuð á hverjum degi, án hlés) getur þú byrjað að nota Vivelle dot á hvaða degi sem er.

- **Ef þú ert að skipta úr lotubundinni eða kaflaskiptri kvenhormónauppbót** (þegar prógestagen er notað í 12-14 daga hvefrrar meðferðarlotu), á að hefja notkun Vivelle dot daginn eftir að fyrri meðferð lýkur.

Hvenær á að nota Vivelle dot

- Skipta á um Vivelle dot forðaplástur tvisvar sinnum í viku (á 3 til 4 daga fresti). Best er að skipta alltaf um forðaplástur á sömu tveimur dögum vikunnar (t.d. á mánudögum og fimmtudögum). Pakkningin inniheldur vikuskema sem hjálpar þér að muna hvenær skipta á um plástur. Merkið við þá 2 daga sem ætlunin er að nota. Ávallt skal skipta um forðaplástur á þeim tveimur dögum sem valdir hafa verið.
- Hafa skal Vivelle dot forðaplásturinn samfelld á húðinni þar til komið er að því að skipta um forðaplástur.

Verði lím eftir á húðinni þegar skipt er um plástur er auðvelt að nudda það af. Síðan skal setja nýjan Vivelle dot forðaplástur á annan stað á húðinni.

Konur sem gengist hafa undir legnám

Nota skal Vivelle dot forðaplástur samfelld án þess að gera hlé á meðferðinni. Ekki er nauðsynlegt að nota einnig aðra gerð hormóna, sem kallast prógestagen, nema þú sért með sjúkdóm þar sem legslímhúðin vex utan við legið (legslímuvilla). Lesið einnig kafla 2 „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Vivelle dot“ til að vera meðvituð um áhættuna sem fylgir kvenhormónauppbót almennt.

Konur sem eru með leg

Læknirinn á að ávísa öðru hormóni, sem kallast prógestagen, ásamt Vivelle dot til að draga úr hættu á krabbameini í legi. Nota skal Vivelle dot samfelld án þess að gera hlé á meðferðinni en prógestagen töflunar á að taka í að minnsta kosti 12-14 daga í hverjum mánuði/hverri 28 daga meðferðarlotu. Lesið einnig kafla 2 „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Vivelle dot“ til að vera meðvituð um áhættuna sem fylgir kvenhormónauppbót almennt.

Þú gætir haft óreglulegar blæðingar eða blettablæðingar fyrstu mánuði meðferðarinnar. Ef þú færð miklar blæðingar eða heldur áfram að hafa blæðingar eða blettablæðingar eftir nokkurra mánaða meðferð, skaltu láta lækinn vita svo hægt sé að endurmeta meðferðina ef þörf krefur (sjá kafla 2, „Blæðingar frá fæðingarvegi af óþekktum ástæðum“).

Hvar setja á Vivelle dot á húðina

Festa á forðaplásturinn á húð á neðri hluta kviðar, neðan mittis. Ekki festa forðaplásturinn á mittis-svæðið því þá gætu fötin valdið því að hann losni af. Ekki má festa forðaplásturinn á brjóstin eða nálægt brjóstunum.

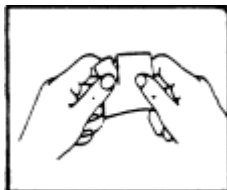
Þegar skipt er um forðaplástur (samkvæmt vikuskemanu) skaltu setja plásturinn á nýjan stað. Að minnsta kosti ein vika á að líða áður en forðaplástur er settur á sama stað á húðinni.

Áður en Vivelle dot er fest á húðina skal ganga úr skugga um að:

- húðin sé hrein, þurr og að ekki sé hiti í henni.
- ekki sé á húðinni neitt duft, olía, rakakrem eða áburður.
- húðin sé ekki sködduð og án ertingar.

Hvernig á að setja Vivelle dot á húðina

Hverjum plástri fyrir sig er pakkað í innsiglaðan hlífðarpoka. Rífið pokann upp eftir rifgötuninni (notið ekki skæri því þá er hættu á að plásturinn skemmist) og takið plásturinn úr honum.



Hlífðarhimna hylur límhlið plástursins. Fjarlægja á hlífðarhimnuna áður en plásturinn er festur á húðina. Setjið forðaplásturinn á húðina, strax og hann hefur verið tekinn úr pökunum og hlífðarhimnan fjarlægð.

Haldið forðaplástrinum þannig að hlífðarhimnan vísi að þér. Fjarlægið annan helming hlífðarhimnunnar. Forðist að snerta límhliðina með fingrunum.



Haldið um hinn helming hlífðarhimnunnar og setjið límhluta plástursins á þurrt svæði á neðri hluta kviðar. Þrýstið límhluta forðaplástursins að húðinni og sléttið úr honum. Lyftið hinum helmingi forðaplástursins upp.



Takið um beina kantinn á hlífðarhimnunni og dragið hana af forðaplástrinum.



Þrýstið hinum límhluta forðaplástursins að húðinni og sléttið úr honum. Þrýstið þéttingsfast á plásturinn með lófanum í um það bil 10 sekúndur.



Gætið þess að plásturinn límist vel á húðina og strjúkið með fingrum yfir jaðrana til að tryggja að plásturinn festist vel við húðina.



Þegar skipta á um plástur skal fletta gamla plástrinum af húðinni, brjóta hann saman í tvennt þannig að límhliðin vísi inn á við. Sjá leiðbeiningar um örugga förgun plástursins í kafla 5 „*Hvernig geyma á Vivelle dot*“. Ekki má sturta notuðum plástrum niður í salerni.

Aðrar gagnlegar upplýsingar

Það á ekki að hafa áhrif á forðaplásturinn þótt farið sé í bað, sund, sturtu eða líkamsæfingar, hafi forðaplásturinn verið settur á með réttum hætti. Losni forðaplásturinn af húðinni, t.d. í baði eða sturtu, skal hrista allt vatn af honum. Þegar þú hefur þurrkað þér vel og hiti húðarinnar er orðinn eðlilegur, skal festa sama forðaplásturinn á nýjan stað á húðinni á neðri hluta kviðar (sjá „Hvar setja á Vivelle dot á húðina“).

Ef forðaplásturinn festist ekki nægilega vel á húðina skal nota nýjan forðaplástur. Sama hvaða dag þetta gerist skal skipta um forðaplástur á réttum degi samkvæmt áætlun.

Hylja skal forðaplásturinn ef farið er í sólbað eða ljósaböð. Þegar farið er í sund má hafa plásturinn undir sundfötunum.

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð

Ef þú þarft að gangast undir skurðaðgerð skaltu láta skurðlækninn vita að þú notir Vivelle dot. Þú gætir þurft að gera hlé á meðferðinni með Vivelle dot um það bil 4 til 6 vikum fyrir aðgerðina til að draga úr hættu á blóðtappa (sjá kafla 2, „Blóðtappar í bláæð“). Spyrðu lækninn hvenær þú mátt byrja að nota Vivelle dot aftur.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafi of mikið verið notað af Vivelle dot skal fjarlægja forðaplásturinn. Einkenni ofskömmtunar eru yfirleitt eymsli í brjóstum og/eða blæðingar frá fæðingarvegi. Ólíklegt er að skyndileg ofskömmun eigi sér stað vegna þessi hvernig Vivelle dot er notað (forðaplástur). Ef einkenni eru þrálát skal leita til læknis.

Ef gleymist að nota Vivelle dot

Ef gleymist að skipta um forðaplástur skal það gert um leið og eftir því er munað. Ekki skiptir máli hvaða dag þetta gerist og skipta skal aftur um forðaplástur á þeim degi sem vant er.

Ekki má nota fleiri en einn plástur í einu til að bæta upp forðaplástur sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Vivelle dot

Ef meðferð með Vivelle dot er hætt getur það leitt til aukinnar hættu á milliblæðingum eða bletta-blæðingum. Hafa skal samband við lækninn ef slíkt kemur fram. Ef langt er um liðið frá því meðferð var hætt skal leita ráða hjá lækni áður en byrjað er að nota forðaplásturinn að nýju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Oftar hefur verið greint frá eftirtöldum sjúkdómum hjá konum sem eru á kvenhormónauppbót en konum sem ekki eru á kvenhormónauppbót:

- brjóstakrabbamein
- óeðlilegur vöxtur eða krabbamein í legslímhúð (ofvöxtur legslímu eða legslímukrabbamein)
- krabbamein í eggjastokkum
- blóðtappar í bláæðum í fótleggjum eða lungum (bláæðasegarek)
- hjartasjúkdómur
- heilaslag
- líklega minnistap ef notkun kvenhormónauppbótar hefst eftir 65 ára aldur.

Sjá nánari upplýsingar um þessar aukaverkanir í kafla 2.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar

Eftirtaldar aukaverkanir krefjast tafarlausrar læknishjálpar:

- Skyndilegir brjóstverkir.
- Verkir fyrir brjósti sem breiðast út í handlegg eða hnakka.
- Öndunarerfiðleikar
- Sársaukafull bólga og roði á fótleggjum.
- Augu og andlit verða gulleit, dökkleitt þvag, kláði í húð (*gula*).
- Óvæntar blæðingar frá fæðingarvegi eða blettablæðingar (milliblæðingar) eftir að hafa notað Vivelle dot í einhvern tíma, eða eftir að meðferð er hætt.
- Breytingar í brjóstum, þar með talið dældir í húð á brjóstum, breytingar á geirvörtum eða sýnilegir hnútar eða hnútar sem finnast við þreifingu (*brjóstakrabbamein*).
- Sársaukafullar tíðablæðingar.
- Óútskýrður, mígrenilíkur höfuðverkur.

Hættu að nota Vivelle dot og hafðu tafarlaust samband við lækninn ef fram kemur eitt af ofangreindum einkennum. Lesið einnig kafla 2 „Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Vivelle dot“ til að vera meðvituð um áhættuna sem fylgir kvenhormónauppbót almennt.

Aðrar aukaverkanir

Einnig hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum við notkun Vivelle dot. **Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.**

Mjög algengar aukaverkanir, geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum:

Höfuðverkur, húðviðbrögð þar sem forðaplásturinn er festur á húðina (þar með talið erting, sviði, útbrot, þurrkur, blæðing, marblettir, bólga, þroti, litun á húð, ofsakláði og blöðrur), brjóstaspenna og verkur í brjóstum, tíðaþrautir, tíðatruflanir.

Algengar aukaverkanir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum:

Þunglyndi, taugaveiklun, skapsveiflur, svefnleysi, ógleði, meltingartruflun, niðurgangur, kviðverkir, uppþemba, þrymlabólur, útbrot, húðþurrkur, kláði, brjóstastækkun, miklar tíðablæðingar, hvít eða gulleit útferð úr leggöngum, óreglulegar blæðingar úr leggöngum, miklir samdrættir í legi, leggangabólga, óeðlilegur vöxtur legslímu (ofvöxtur legslímu), verkir (t.d. í baki, handleggjum, fótleggjum, úlnliðum og ökkjum), þróttleysi, bjúgur á útlimum (höndum og fótum), breytingar á líkamspýngd.

Sjaldgæfar aukaverkanir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum:

Mígreni, sundl, hækkaður blóðþrýstingur, uppköst, mislitun húðar, skert lifrarstarfsemi skv. lifrarprófum.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum:

Dofi eða náladofi í höndum og fótum, blóðtappi, gallsteinar, hárlos, vöðvamáttleysi, góðkynja sléttvöðvaæxli í legi, blöðrur í nágrenni við eggjaleiðara, separ í leghálsi, breytt kynhvöt, ofnæmisviðbrögð svo sem útbrot.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum:

Ofsakláði, einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða (þar með talið öndunarerfiðleikar; þroti í andliti, tungu, hálsi eða húð; sundl og ofsakláði), skert sykurþol, ósjálfráðar hreyfingar sem haft geta áhrif á augu, höfuð og háls, óþol fyrir augnlinsum, alvarlegar húðbreytingar, óeðlilegur hárvöxtur.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Brjóstakrabbamein, óeðlilegar niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi, ofnæmishúðbólga, hnútar í brjóstum (ekki illkynja).

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í tengslum við aðrar uppbótarmeðferðir með hormónum:

- Gallblöðrusjúkdómur
- Ýmsir húðsjúkdómar:
 - mislitun húðar, sérstaklega í andliti og á hálsi, kallast „þungunarfreknur“
 - rauðleitir hnúðar í húðinni sem verkjar í (þrymlasótt)
 - útbrot ásamt roðablettum sem líkjast skotskífum eða sárum (regnbogaroðasótt)
- skert minni eða vitræn geta (hugsanlega vitglöp).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vivelles dot

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið Vivelles dot í upprunalegum umbúðum á svölum, þurrum stað. Þegar forðaplásturinn hefur verið tekinn úr hlífðarpokanum eða þegar hlífðarhimnan er fjarlægð skal tafarlaust festa forðaplásturinn á húðina.
- Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki skal nota lyfið ef vart verður við skemmdir á pakkningunni eða hún ber þess merki að átt hafi verið við hana.
- Eftir að plástur hefur verið tekinn af húðinni skal brjóta hann í tvennt þannig að límhliðin vísi inn á við og farga honum á öruggan hátt og þannig að börn hvorki ná til né sjái. Farga skal öllum notuðum og ónotuðum forðaplástrum í samræmi við gildandi reglur eða skila þeim í apótekið, helst í upprunalegum umbúðum. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vivelles dot inniheldur

Vivelles dot er í fimm styrkleikum, sem hver inniheldur og losar mismunandi magn af virka efninu estradíóli:

Vivelles dot 25 míkrogrömm/24 klst.:	2,5 cm ² forðaplástur. Hver plástur inniheldur 0,39 mg af estradíóli (sem hemihýdrat) og losar um 25 míkrogrömm af estradíóli á 24 klst.
Vivelles dot 37,5 míkrogrömm/24 klst.:	3,75 cm ² forðaplástur. Hver plástur inniheldur 0,585 mg af estradíóli (sem hemihýdrat) og losar um 37,5 míkrogrömm af estradíóli á 24 klst.
Vivelles dot 50 míkrogrömm/24 klst.:	5,0 cm ² forðaplástur. Hver plástur inniheldur 0,78 mg af estradíóli (sem hemihýdrat) og losar um 50 míkrogrömm af estradíóli á 24 klst.
Vivelles dot 75 míkrogrömm/24 klst.:	7,5 cm ² forðaplástur. Hver plástur inniheldur 1,17 mg af estradíóli (sem hemihýdrat) og losar um 75 míkrogrömm af estradíóli á 24 klst.

Vivelle dot 100 míkrogrömm/24 klst.: 10 cm² forðaplástur. Hver plástur inniheldur 1,56 mg af estradíóli (sem hemihýdrat) og losar um 100 míkrogrömm af estradíóli á 24 klst.

Önnur innihaldsefni:

Límlag: Akryllím, silikonlím, oleylalkóhól, tvíprópýlenglýkól og povidon (E1201).

Bakhlíð: lag úr etýlen/vinylacetat samfjölíðu og vinylidenklóríð/metýlacrylat samfjölíðu.

Hlíðarhimna (fjarlægð fyrir notkun): Flúorfjölíðuhúðuð pólýesterþynna.

Lýsing á útliti Vivelle dot og þakkingastærðir

Vivelle dot er rétthyrndur forðaplástur með ávölum hornum, gerður úr límlagi sem er næmt fyrir þrýstingi og inniheldur estradíól, með hálfgegnsærri bakhlíð úr fjölíðu á annarri hliðinni og hlífðarhimnu á hinn hliðinni.

Allir styrkleikar eru í þakningum með 2, 8, 24 og 26 forðaplástrum. Ekki er víst að allir styrkleikar og þakkingastærðir séu markaðssett.

Markaðsleyfishafi

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slóvenía

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spánn

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2025

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.